

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
359354-119587-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
3 april 2014

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 13 mei 2014
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat ruim 300.000 Nederlanders niet veilig omgaan met vrij verkrijgbare pijnstillers, zoals diclofenac, ibuprofen en naproxen (2014Z06075).

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht dat ruim 300.000 Nederlanders niet veilig omgaan met vrij verkrijgbare pijnstillers, zoals diclofenac, ibuprofen en naproxen (2014Z06075).

Ons kenmerk
359354-119587-GMT

1

Wat is uw reactie op het bericht dat ruim 300.000 Nederlanders niet veilig omgaan met vrij verkrijgbare pijnstillers, zoals diclofenac, ibuprofen en naproxen (NSAID's: afkorting van non-steroidal anti-inflammatory drugs)?

2

Deelt u de zorgen over het gegeven dat 9 procent van de gebruikers van genoemde pijnstillers een te hoge dosering gebruikt? Kunt u uw antwoord toelichten?

3

Deelt u voorts de zorgen over het gegeven dat veel patiënten deze pijnstillers over een te lange periode gebruiken? Kunt u uw antwoord toelichten?

1, 2 en 3

In het artikel van De Telegraaf wordt de vraag opgeworpen of het wel goed is dat deze middelen zonder recept verkocht worden. Dit gezien de schatting van het aantal mensen dat niet veilig omgaat met vrij verkrijgbare pijnstillers (NSAID's), zoals diclofenac, ibuprofen en naproxen.

De besluitvorming over het al dan niet op recept verkrijgbaar zijn van NSAID's is ter beoordeling aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Ik ben niet bevoegd om te beslissen over de indeling van geneesmiddelen.

Het CBG heeft in 2009 de indeling van NSAID's herzien en daarin is ook de omstandigheid meegewogen dat deze middelen in de praktijk op grote schaal gebruikt worden voor veelvoorkomende aandoeningen, zoals koorts, griepverschijnselen of hoofdpijn.

Tevens heeft het CBG de laatste jaren naast de wijziging wat betreft de afleverstatus ook de patiëntenbijsluiter voor zelfzorg NSAID's aangescherpt, om de mogelijke risico's – waar het in het artikel genoemde promotieonderzoek op wijst – verder te minimaliseren.

Het CBG heeft mij laten weten dat er op dit moment geen nieuwe data zijn die een andere afleverstatus van NSAID's noodzakelijk maken. Het CBG bewaakt actief de risico's van geneesmiddelen, waaronder ook zelfzorgmiddelen zoals NSAID's. Het CBG kan, indien noodzakelijk, op grond van ontvangen signalen de indeling in afleverstatus wijzigen. De cardiovasculaire en andere risico's van NSAID's zijn bekend en zijn meegewogen in de besluitvorming met betrekking tot de afleverstatus.

Dit neemt niet weg dat ik de zorgen deel die in het artikel worden geuit over te lang gebruik van NSAID's en gebruik van een te hoge dosering bij een bepaald percentage van de gebruikers, doordat gebruikers zich niet altijd aan de instructies van de bijsluiter houden.

4

Kunt u een overzicht verstrekken van het aantal complicaties dat het gevolg is (oneigenlijk) gebruik van NSAID's, uitgesplitst per jaar vanaf 2006?

5

Wat vindt u ervan dat het in veel gevallen een groep patiënten betreft met een verhoogd risico op ernstige complicaties? Kunt u uw antwoord toelichten?

6

Hoeveel mensen overlijden jaarlijks ten gevolge van het gebruik van NSAID's? Zijn er sinds 2006 duidelijke trends in overlijden door NSAID's zichtbaar? Zo ja, wat is daarvan de reden?

4, 5 en 6

Er zijn geen landelijke registraties beschikbaar van het aantal complicaties of overlijden als gevolg van (oneigenlijk) gebruik van NSAID's.

7

Vindt u het wenselijk dat de meeste patiënten deze geneesmiddelen bij de drogisterij kopen, zonder dat daar een arts of apotheker aan te pas is gekomen? Kunt u uw antwoord toelichten?

8

Deelt u de vrees dat patiënten, doordat deze middelen vrij verkrijgbaar zijn, in de veronderstelling verkeren dat deze middelen zonder risico's kunnen worden genomen? Kunt u uw antwoord toelichten?

7 en 8

Het is ter beoordeling aan het CBG of geneesmiddelen al dan niet receptplichtig zijn (zie tevens het antwoord op de vragen 1, 2 en 3). De meeste NSAID's, waaronder ibuprofen, naproxen en diclofenac behoren tot de niet-receptplichtige zelfzorggeneesmiddelen. Dit houdt in dat deze middelen zonder tussenkomst van een arts kunnen worden verkregen.

Alleen voor ibuprofen (200 mg) is de AV-status (algemene verkoop) van toepassing met een maximale verpakkingsgrootte van 12 stuks. Ibuprofen heeft een gunstiger risicoprofiel dan de andere NSAID's die momenteel de UAD-status (uitsluitend apotheek en drogist) hebben. Naproxen (550 mg) en diclofenac (25 mg) zijn beperkt tot de categorie 'Uitsluitend Apotheek' (UA-status).

Bij de indeling van de NSAID's die behoren tot de zelfzorg-geneesmiddelen heeft het CBG ook gebruikersfactoren, waaronder bijvoorbeeld interacties met andere geneesmiddelen, in aanmerking genomen.

Ook voor zelfzorggeneesmiddelen geldt dat er bepaalde risico's aan het gebruik zijn verbonden: een veiligheidsgarantie is bij geen enkel geneesmiddel te geven, ook niet bij zelfzorggeneesmiddelen. De risico's worden wel sterk beperkt indien het geneesmiddel wordt gebruikt volgens het vastgestelde voorschrift en op basis van de informatie in de patiëntenbijsluiter. Zo bevat de bijsluiter onder andere waarschuwingen voor de gebruiker. Deze betreffen bijvoorbeeld situaties waarin het geneesmiddel niet gebruikt dient te worden, indien dit een verhoogd risico met

zich zou meebrengen. In de bijsluiter staan ook adviezen voor verantwoord gebruik, bijvoorbeeld dat men zich tot een arts moet wenden als de klachten, ondanks het gebruik van het zelfzorgmiddel, na kortdurend gebruik niet overgaan. Tegen deze achtergrond zou de in vraag 8 geuite vrees dat patiënten in de veronderstelling zijn dat deze middelen zonder enig risico kunnen worden gebruikt, onterecht moeten zijn.

Ons kenmerk
359354-119587-GMT

9

Deelt u de mening dat patiënten voor het gebruik van deze middelen goed moeten zijn voorgelicht over risico's, dosering en de combinatie met andere geneesmiddelen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, denkt u dat personeel van supermarkt of drogisterij hier gedegen advies over kan geven?

9

Ja, ik deel de mening dat patiënten voor het gebruik van (zelfzorg)geneesmiddelen goed moeten zijn voorgelicht, door degene die de medicatie levert aan de patiënt, over de risico's, dosering en combinatie met andere geneesmiddelen. De patiënt heeft daarin ook een eigen verantwoordelijkheid. De bijsluiter van de zelfzorggeneesmiddelen bevat daartoe de vereiste informatie.

10

Deelt u de mening dat, om een gedegen advies te garanderen, de verkoop van deze middelen beperkt moet worden tot de apotheker? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer kan een voorstel tegemoet worden gezien?

10

Neen, om een gedegen advies te krijgen over het te gebruiken geneesmiddel hoeft de verkoop niet beperkt te worden tot de apotheker.
Met uitzondering van ibuprofen (200 mg) zijn de meeste NSAID's uitsluitend verkrijgbaar bij de apotheek of drogist (UAD status). In de eerste plaats bevat de bijsluiter de informatie voor de gebruiker.
Daarnaast beschikt men bij drogisterijen over de vereiste expertise om patiënten te informeren over het gebruik van de zelfzorggeneesmiddelen.